医政総発０６０９第１号
薬食安発０６０９第１号
平成２２年６月９日

各 都道府県 / 保健所を設置する市 / 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）

電気手術器のバイポーラ（双極）電極のコードには、固定形φ４ｍｍプラグ（以下「固定形プラグ」という。）と二股φ４ｍｍプラグ（以下「フライングリード」という。）があり、これらの二種類のプラグのバイポーラ電極用コードが使用されております。

これらのうち、フライングリードについては、モノポーラ（単極）電極の出力端子への誤接続による事故の可能性があることから、平成１６年９月２４日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」により、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等の添付文書への記載や医療機関への情報提供を製造業者等に依頼していたところです。

しかしながら、フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより、意図せずに通電し、熱傷を来した事例が、財団法人日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業第１７回報告書」において報告されております。

ついては、同様の事故の発生を防止するため、下記のとおり、貴管下の医療機関に対し、固定形プラグの使用推奨及び使用可能な製品を確認する必要性があることを注意喚起いただくとともに、フライングリードは販売中止となる旨等について周知方お願いします。

なお、別添通知のとおり電気手術器及びバイポーラ電極用コードの製造販売業者に対し、フライングリードの本年中の販売中止及び電気手術器等の添付文書の改訂等について通知済みであることを申し添えます。

薬物課 22.6.14 収受
22. 6. 14

記

1．バイポーラ電極を使用した電気手術器の使用時には、電極の端子が固定されていないフライングリードを使用するとモノポーラ電極用の出力端子に誤接続するリスクがあるため、固定形プラグのコードの使用が推奨されること。

2．固定形プラグの電極端子の間隔等の規格は、製品によって異なるため、使用する「電気手術器本体」又は「固定プラグのバイポーラ電極用コード」の添付文書や取扱説明書等で、使用可能な固定プラグであるかを確認する必要があること。
（なお、「電気手術器本体」及び「固定プラグのバイポーラ電極用コード」の各製造販売業者に対して、添付文書上に使用可能な製品名又は規格が記載されているかを自主点検し、不備があれば、改訂するよう各製造販売業者に対して依頼したところ。）

3．フライングリードについては、平成２２年中に販売を中止するよう各製造販売業者に依頼したところであること。

4．フライングリードの代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが販売されるまでの間など、フライングリードを使用する際には、バイポーラ電極用の出力端子に正しく接続するよう十分に注意すること。

（留意事項）本通知の内容については、電気手術器を使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

（参　考）本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のＵＲＬから登録できますので、御活用下さい。
医薬品医療機器情報配信サービス http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

（問い合わせ先）
現在、各医療機関で使用中のフライングリードの販売中止時期、使用可能な製品・規格等については、電気手術器・バイポーラ電極用コード等の各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111（内線2751，2758）